

म-389

मील

24/11/05

भारत सरकार मुद्रणालय.....
को प्राप्त ।

R-11550
17/11/04

रजिस्ट्री सं० डी० एल-33004/99

REGD. NO. D.L.-33004/99



प्रधान
मन्त्री

भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

p-o - 500
km - 30
deptt - 250
cpb - 220

24/11/04

सं. 495]
No. 495]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 8, 2004/कार्तिक 17, 1926
NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 8, 2004/KARTIKA 17, 1926

किया

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 नवम्बर, 2004

सा.का.नि. 738(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को संबोधित किए जा सकेंगे जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट की गई अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2004 है ।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ड में-
 - (i) “ टिप्पण” में, अंत में आने वाले शब्दों “और उनमें कोई अन्य विनिर्माणकारी क्रियाकलाप नहीं किया जाएगा ।” के स्थान पर “और उनमें दिसंबर, 2001 से पूर्व अनुज्ञप्ति प्राप्त इकाइयों की बाबत के सिवाय, कोई अन्य विनिर्माणकारी क्रियाकलाप नहीं किया जाएगा ।” शब्द रखे जाएंगे ।
 - (ii) भाग 1 में, “ परिसरों और सामग्री के लिए अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” शीर्ष और “1. साधारण अपेक्षाएं” उप शीर्ष के अधीन—
 - (क) पैरा “3. उत्पादन क्षेत्र” के खंड 3.4 में प्रथम वाक्य में आने वाले शब्दों “ विश्रांति कारित होने” के स्थान पर “धूल एकत्रित होने” शब्द रखे जाएंगे ;
 - (ख) पैरा “7. कर्मचारों का स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता” के खंड 7.7 में “साफ तौलिया, हाथ पोंछने के कपड़े” शब्दों के स्थान पर “ साफ तौलिया/हाथ पोंछने के कपड़े” शब्द रखे जाएंगे ;
 - (ग) पैरा “ 8. विनिर्माण संक्रियाएं और नियंत्रण” के खंड 8.2.2 में “ इन क्षेत्रों के प्रभावी पृथक्करण को उनके अनुपालन और सेवाओं के पर्याप्त अभिलेख के साथ प्रदर्शित किया जाएगा ।” शब्दों के स्थान पर “इन क्षेत्रों के प्रभावी पृथक्करण को उनके अनुपालन और सेवाओं के अभिलेख के साथ विधिमान्य किया जाएगा ।” शब्द रखे जाएंगे ;
 - (घ) पैरा “ 8. विनिर्माण संक्रियाएं और नियंत्रण” के खंड 8.2.9 में “ऐसा पृथक् अनुलग्नक क्षेत्र होगा जो वापस की गई या अस्वीकृत सामग्री के लिए और ऐसी सामग्री के लिए है जिसको पुनः प्रसंस्कृत या प्रत्युद्भूत किया जाना है।” शब्दों के स्थान पर “ऐसा पृथक् सुरक्षित क्षेत्र होगा

जो वापस ली गई या अस्वीकृत सामग्री के लिए और ऐसी सामग्री के लिए है जिसको पुनः प्रसंस्कृत या प्रत्युद्भूत किया जाना है।” शब्द रखे जाएंगे।

(ड) पैरा “2.5. वितरण अभिलेख” के खंड 25.2 में, “वितरण की अभिलेख इस रीति में रखे जाएंगे कि औषधि के तैयार बैच का, जब भी आवश्यक हो, बैच को तत्काल और पूर्ण रूप से वापस मंगाने के लिए अंतिम उपयोगकर्ता का पता लगाया जा सके।” शब्दों के स्थान पर, “वितरण के अभिलेख ऐसी रीति में रखे जाएंगे जिससे औषधि के तैयार बैच का, जब भी आवश्यकता पड़े, तत्काल और पूर्णरूप से वापस लेने को सुकर बनाने के लिए फुटकर स्तर तक पता लगाया जा सके।” शब्द रखे जाएंगे।

(iii) भाग 1क में “जीवाणुहीन उत्पादों, आंत्रेतर निर्मितियों (छोटी मात्रा में सुई भरने योग्य और बड़ी मात्रा में आंत्रेतर) तथा जीवाणुहीन नेत्र निर्मितियों के विनिर्माण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं” शीर्ष के अधीन :-

(1) पैरा 3 “एयर हैंडलिंग प्रणाली (केन्द्रीय वातानुकूलन)” में

(क) खंड 3.6 में “श्रेणी ग की पृष्ठभूमि के साथ और आवश्यक हो तो लेमिनार वायु प्रवाह के अधीन” शब्दों के स्थान पर “श्रेणी घ की पृष्ठभूमि के साथ और ऐसी रीति में हैंडल किए जाने चाहिए जिससे वे पुनः संदूषित न हो” शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) खंड 3.10 में “तापमान और आद्रता क्रमशः 27° सें.ग्रे. से अधिक नहीं होगी और सुसंगत आद्रता 55 प्रतिशत होगी” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “तापमान आद्रता क्रमशः + 27° सें.ग्रे. और सुसंगत आद्रता 55 प्रतिशत + 5 होगी” शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) सारणी 1 के स्थान पर निम्नलिखित सारणी रखी जाएगी, अर्थात् :-

“ सारणी 1

निर्जीवाणु उत्पाद के विनिर्माण के लिए वायु में उत्पन्न कणों का वर्गीकरण

श्रेणी	निम्नलिखित के बराबर या उससे अधिक प्रति क्यूबिक मीटर अनुज्ञात कणों की अधिकतम संख्या			
	विश्राम के समय (ख)		सक्रिया के दौरान (क)	
	0.5म्यू	5म्यू	0.5म्यू	5म्यू
अ	3500	0	3500	0
आ(क)	3500	0	3,50,000	2000
इ(क)	3,50,000	2000	35,00,000	20,000
ई (क)	3,50,000	20,000	निश्चित नहीं किए गए हैं (ग)	निश्चित नहीं किए गए हैं (ग) ”

(घ) सारणी 3 में मद श्रेणी ख के अधीन आने वाले शब्दों “जब भी सामान्यतः खतरा हो” के स्थान पर “जब भी असामान्यतः खतरा हो” शब्द रखे जाएंगे ।

(ड.) टिप्पण की प्रविष्टि (ख) में श्रेणी आ में आने वाले अंकों ‘1000’ के स्थान पर “100 ट्रबुलेंट” अंक और शब्द रखे जाएंगे ।

(II) पैरा “ 6. स्वच्छता” के खंड 6.4 में, “ जहां हैंड स्प्रे के रूप में उपयोग के लिए रोगाणुनाशी के तनुकरण के लिए अल्कोहल या आइसो प्रोपाइल अल्कोहल का उपयोग किया जाता है वहां उसको थोक विनिर्मित क्षेत्र में विनिर्मित किया जाएगा और अपूर्ण क्षेत्र में धारित उपयुक्त विसंक्रमित आधारों में तनुकृत विलयन मेम्ब्रेन फिल्टर से किया जाएगा ।” शब्दों के स्थान पर, “ जहां अल्कोहल या आइसो प्रोपाइल अल्कोहल का उपयोग रोगाणुनाशी के तनुकरण के लिए हैंड स्प्रे के रूप में उपयोग के लिए किया जाता है वहां उसको श्रेणी ग में थोक विनिर्मित क्षेत्र विनिर्मित किया जाएगा ।” शब्द रखे जाएंगे ।

- (III) पैरा “ 8. जल और वाष्प प्रणाली” के खंड 8.9 में, “ वाष्प सघनक प्रति 100 मि.ली. में 10 सी.एफ.यू. से अनधिक के सूक्ष्म जैवीय विनिर्देश को पूरा करेगी । सघनक इंजैक्शन के लिए जल हेतु आई पी विनिर्देश को भी पूरा करेगी और 0.25 ई.यू/मि.ली. से अनधिक के अंतः विषालु स्तरों से युक्त होगी । वाष्प की क्वालिटी का मानीटरिंग के लिए एक उपयुक्त कार्यक्रम होगा ।” शब्दों, अंकों और अक्षरों का लोप किया जाएगा ।
- (IV) भाग 1 ख में, “ मुखवर्ती ठोस खुराक के आकार में (गोलियां और कैप्सूल) विनिर्माण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं” शीर्ष के अधीन-
- (क) पैराग्राफ 1 में, “ साधारण” शीर्ष के अधीन खंड 1.5 में, “ जहां कमरों के बीच विशेष पर्यावरणीय दशाएं या दबाव भिन्नताएं उपलब्ध कराने के लिए सुविधाओं को डिजाइन किया जाता है वहां ऐसी दशाओं की निमित्त रूप से मानीटरी की जाएगी और उत्पादन और क्वालिटी आश्वासन विभागों की जानकारी में किसी विशेष प्राप्त परिणाम को लाया जाएगा जो उनकी तत्काल देखरेख करेगा ।” शब्दों के स्थान पर, “ जहां कमरों के बीच विशेष पर्यावरणीय दशाएं या दबाव भिन्नताएं उपलब्ध कराने के लिए सुविधाओं को डिजाइन किया जाता है वहां ऐसी दशाओं की नियमित रूप से मानीटरी की जाएगी और किसी विसामान्यता को तुरंत उत्पादन और क्वालिटी आश्वासन विभागों के ध्यान में लाया जाएगा ।” शब्द रखे जाएंगे ।
- (ख) पैरा “ 2. छानना, मिश्रण करना और कड़कापन” के खंड 2.1 में, “ उपस्करों में धूल निष्कर्षण फिट किए जाएंगे” शब्दों के स्थान पर, “ उपस्कर धूल निष्कर्षण के साथ या प्रत्येक प्रचालन के लिए समर्पित क्षेत्र में फिट किए जाएंगे ” शब्द रखे जाएंगे ।
- (V) भाग 1-ग में “ मुखवर्ती द्रवों (सिरप, अक्सीर, मिश्रण और आलम्बनसूत्र) विनिर्माण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं” शीर्ष के अधीन -
- (क) पैरा “ 1. भवन और उपस्कर” के खंड 1.8 में “ स्टेनलेस स्टील” शब्दों के पश्चात् “ या किसी मय समुचित सामग्री का, जो स्क्रैचप्रूफ, धोए जा सकने वाली और चिकनी हो” शब्द जोड़े जाएंगे ।
- (ख) पैरा “ 3. विनिर्माण करना” के खंड 3.1 में, “ विनिर्माणकारी कार्मिक उत्पाद के संदूषण को रोकने के लिए गैर-फाइबर शैडिंग वस्त्र पहनेंगे ।” शब्दों के स्थान पर, “ विनिर्माणकारी कार्मिक जहां अपेक्षित हो, उत्पाद के संदूषण को रोकने के लिए गैर-फाइबर रोडिंग वस्त्र पहनेंगे ।” शब्द रखे जाएंगे ।
- (VI) भाग 1घ में, “ सामयिक उत्पादों जैसे बाह्य निर्मितियां (क्रीम, मरहम, पेस्ट मिश्रण, लोशन, घोल, डस्टिंग पाउडर और ऐसे ही उत्पाद) के विनिर्माण के लिए विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं” शीर्ष के अधीन,-
- (क) खंड 2 में अंतिम वाक्य के रूप में आने वाले “ उक्त क्षेत्र में रोशनदान होंगे ।” शब्दों का लोप किया जाएगा ।

(ख) खंड 5 में, “चिथड़ों या डस्टरों का उपयोग नहीं किया जाएगा” शब्दों के स्थान पर “उपयुक्त सफाई उपस्कर और सामग्री का उपयोग किया जाएगा।” शब्द रखे जाएंगे।

(VII) भाग 2 में, “संयंत्र और उपस्कर की अपेक्षाएं” शीर्ष के अधीन,-

(अ) पैरा 1. बाह्य निर्मितियां में,-

(क) मद (1) में, “मिक्सिंग और भंडारण टैंक (स्टेनलेस स्टील)” शब्दों के स्थान पर, “मिक्सिंग और भंडारण टैंक जो अधिमानतः स्टेनलेस स्टील या किसी अन्य समुचित सामग्री के हों।” शब्द रखे जाएंगे।

(ख) मद (2) में, “जैकेटेड केटली” शब्दों के पश्चात् “स्टेनलेसस्टील आधान” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

(ग) मद (8) में, “(विद्युत द्वारा चालित)” शब्दों और कोष्ठकों का लोप किया जाएगा।

(घ) मद 8 के पश्चात् “क्षेत्र” शीर्ष के अधीन खंड (2) के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा अर्थात् :-

“टिप्पण - इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 के पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी।”

(आ) पैरा 2. मुखवर्ती द्रव निर्मितियां में,-

(i) मद (1) में, “मिक्सिंग और भंडारण टैंक (स्टेनलेस स्टील)” शब्दों के स्थान पर, “मिक्सिंग और भंडारण टैंक (स्टेनलेस स्टील) या किसी अन्य समुचित सामग्री के हों” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) मद (8) के पश्चात् शीर्ष “क्षेत्र” के अधीन खंड 2 के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण :- इस भाग में अनुसंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं हो।”

(इ) पैराग्राफ 3. गोलियां में,-

(क) पैरा 3 के प्रारंभ में, “गोली बनाने वाली मशीन” शब्दों के स्थान पर, “गोली संपीडन मशीन” शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) पैरा 3.1 के खंड (क) की मद (4) में, “ग्रेनुलेटर” शब्द के स्थान पर, “ग्रेनुलेटर, जहां भी अपेक्षित हो” शब्द रखे जाएंगे ;

(ग) पैरा 3.1 के खंड (ख) की मद (5) में, “विघटन परीक्षण यंत्र” शब्दों के स्थान पर, “विघटन परीक्षण यंत्र, जहां भी अपेक्षित हो” शब्द रखे जाएंगे ;

(घ) पैरा 3.1 में “क्षेत्र” शीर्ष के अधीन खंड (घ) की मद (6) के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण - इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 के पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी ;”

(ड) पैरा 3.1 के खंड (घ) की मद (i) में, “जैकेटेड केटली” शब्दों के पश्चात्, “स्टेनलेस स्टील आधान या कोई अन्य समुचित सामग्री” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे ;

(च) पैरा 3.2 में “क्षेत्र” केक अधीन अंत में निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण :- इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी ।”

(छ) पैरा 3.4 में, “/विक्षेपणीय” शब्द का लोप किया जाएगा ।

(इ) पैरा 4. पाउडर : में

(i) पैरा 4 की मद (5) में “(विद्युत द्वारा चालित)” शब्दों को हटा दिया जाएगा ;

(ii) पैरा 4 में “क्षेत्र. - ” शीर्ष के अधीन अंत में निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण-इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी ।”

(ई) पैरा 5. कैप्सूल : में

(i) मद 2 में “(अधिमानतः अर्धस्वचालित या स्वचालित भरण मशीनें)” शब्दों का लोप किया जाएगा ;

(ii) “क्षेत्र. - ” शीर्ष के अधीन अंत में निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण-इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी ।”

(उ) पैरा 7. ऑपथालमिक निर्मितियां : में

(i) “क्षेत्र. - ” शीर्ष के अधीन खंड (2) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण-इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाइयों को लागू नहीं होगी ।”

(ऊ) पैरा 11. आंत्रेतर निर्मितियां : में

(i) “क्षेत्र. - ” शीर्ष के अधीन खंड (3) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण-इस भाग में अनुषंगीय क्षेत्र के संबंध में अपेक्षा 1 जनवरी, 2002 से पहले रजिस्ट्रीकृत इकाईयों को लागू नहीं होगी।”

(viii) अनुसूची ड में भाग 2 के पश्चात् निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :-

“टिप्पण 1 यह अनुसूची केवल ओषधियों के कतिपय वर्ग के लिए कारखाना परिसरों और सामग्री, संयंत्र और उपस्कर तथा मूल अधिष्ठानों के लिए प्रस्तावित किए गए न्यूनतम क्षेत्र के लिए साधारण और विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं विहित करती है। इसके अतिरिक्त, ओषधियों के कुछ अन्य वर्ग भी हैं जैसे कि रसायन और भेषजीय सहायिकियां, गाज और पट्टियां, चिकित्सीय गैसें, जेलेटिन के खाली कैप्सूल, गैर रसायनिक/मैकेनिकल गर्भनिरोधक, नैदानिक किट और अधिक्रमक, चिकित्सीय युक्तियां, डोज़ेज के नए रूप और उन्हें परिदत्त करने की प्रणालियां, विसंक्रामक द्रव्य, प्रतिअमल, समुद्री बिटर्न से विनिर्मित कच्ची सामग्रियां, कुक्कुट टीका सहित पशुचिकित्सा जैविक, ओषधियों की पुनः पैकिंग आदि, जिन्हें अनुसूची में सूचीबद्ध नहीं किया गया है। यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केंद्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी के पास, यदि उसकी यह राय है कि उत्पादों की प्रकृति तथा विनिर्माण संक्रियाओं के विस्तार को ध्यान में रखते हुए और लेखबद्ध किए जाने वाले कारणों से किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में अपेक्षाओं को शिथिल या परिवर्तित करना आवश्यक है, ओषधियों के ऐसे वर्गों के संबंध में इस अनुसूची की अपेक्षाओं को उपांतरित करने का और विनिर्माता को उनमें आवश्यक उपांतरण करने के लिए निदेश देने का और उपांतरण कर लिए जाने के पश्चात् ओषधियों के ऐसे वर्गों के विनिर्माता को अनुमोदन प्रदान करने का विवेकाधिकार है।

टिप्पण-2 इस अनुसूची की अपेक्षाएं ऐसे विनिर्माता को भी तारीख 1 जनवरी, 2005 से लागू होंगी, जिसे 11 दिसंबर, 2001 से पूर्व ओषधियों का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्त किया गया है।”

[फा. सं. एच.-11014/7/2003-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ 28-10/45-एच. (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन सा.का.नि. 1132(अ) तारीख 15 अक्टूबर, 2004 द्वारा किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th November, 2004

G.S.R. 738(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the

powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

2. Any objection or suggestions if any, which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2004.
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule M,—
 - (i) In the “Note”, for the words occurring in the end “and no other manufacturing activity shall be undertaken therein.”, the words “and no other manufacturing activity shall be undertaken therein except in respect of units licensed prior to 11th December, 2001” shall be substituted.
 - (ii) In Part I, under the heading “Good Manufacturing Practices for Premises and Materials”, and sub-heading “1 GENERAL REQUIREMENTS”—
 - (a) In paragraph “3. Production area”, in clause 3.4, for the words “creation of recesses” occurring in the first sentence, the words “accumulation of dust” shall be substituted;
 - (b) In paragraph “7. Health, clothing and sanitation of workers”, in clause 7.7, for the words “clean towels, hand dryers” with the words “clean towels/hand dryers” shall be substituted;
 - (c) In paragraph “8. Manufacturing operations and controls-”, in clause 8.2.2. for the words, “The effective segregation of these areas shall be demonstrated with adequate records of maintenance and services.”, the words “The effective segregation of these areas shall be validated with adequate records of maintenance and services.” shall be substituted;
 - (d) In paragraph “8. Manufacturing operations and controls”, in clause 8.2.9 for the words “There shall be segregated enclosed areas, secured for recalled or rejected material and for such material which are to be re-processed or recovered.”, the words “There shall be segregated secured areas for recalled or rejected material and for such material which are to be re-processed or recovered.” shall be substituted;
 - (e) In paragraph “25. Distribution records”, in clause 25.2 for the words “such that finished batch of a drug can be traced to the retail level”, the words, “so as” shall be substituted.
 - (iii) In PART IA, under the heading “SPECIFIC REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF STERILE PRODUCTS, PARENTERAL PREPARATIONS, (SMALL VOLUME INJECTABLES AND LARGE VOLUME PARENTERALS) AND STERILE OPHTHALMIC PREPARATIONS”—
 - (I) In Paragraph 3. Air Handling System (Central Airconditioning).—

- (a) in clause 3.6, for the words "Grade C background and if necessary, under Laminar Air Flow work station", the words, "Grade D background and should be handled in such a way that they are not re-contaminated" shall be substituted;
- (b) in clause 3.10 for the words, figures and letters "shall not exceed 27 degree centigrade and relative humidity 55% respectively.", the words, figures and letters "shall be 27+ 2 degree centigrade and relative humidity 55% ± 5, respectively.", shall be substituted;
- (c) for TABLE I the following table shall be substituted, namely :—

"TABLE I

The air borne particulate classification for manufacture of sterile products

Grade	Maximum number of permitted particles per cubic metre equal to or above			
	At rest (b)		In Operation (a)	
	0.5µm	5µm	0.5µm	5µm
A	3500	0	3500	0
B(a)	3500	0	3,50,000	2000
C(a)	350,000	2000	35,00,000	20,000
D(a)	350,000	20,000	Not defined (c)	Not defined (c)";

- (d) in TABLE III, for the words, occurring under the item Grade C, "usually at risk", the words, "unusually at risk" shall be substituted;
- (e) in the entry (b) of the Notes:, for the figures '1000' occurring in Grade B, the figures, letters "100 turbulent" shall be substituted.
- (II) In paragraph "6. Sanitation"—, in clause 6.4, for the words, "where alcohol or isopropyl alcohol is used for disinfectants for use as hand sprays, the preparation of the same shall be done in bulk preparation area and the diluted solution membrane filtered into suitable steril containers held in aseptic area", the words, "where alcohol or isopropyl alcohol is used for disinfectants for use as hand sprays, the preparation of the same shall be done in bulk preparation area in grade C" shall be substituted.
- (III) In paragraph "8. Water and Steam Systems—", in clause 8.9, the words, figures and letters "The steam condensate shall meet microbiological specification of not more than 10 cfu per 100ml. The condensate shall also meet IP specification for Water for injection and shall have an endotoxin levels of not more than 0.25 EU/ml. There shall be a suitable schedule for the monitoring of steam quality" shall be omitted.
- (IV) In part IB, under the heading "SPECIFIC REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF ORAL SOLID DOSAGE FORMS (TABLETS AND CAPSULES),—
- (a) in paragraph 1 under the heading "General—" in clause 1.5, for the words, "where the facilities are designed to provide special environmental conditions of pressure differentials between rooms, these conditions shall be regularly monitored and any specification results brought to the immediate attention of the production and quality assurance departments which shall be immediately attended to.", the words, "Where the facilities are designed to provide special environmental conditions of pressure differentials between rooms, these conditions shall be regularly monitored and any deviation shall be brought to the immediate attention of the production and quality assurance departments." shall be substituted;
- (b) in paragraph "2 Sifting, mixing and granulation—" in clause 2.1 after the word, "extractors", the words, "or in a dedicated area for each operation," shall be inserted.
- (V) In Part IC, under the heading "SPECIFIC REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF ORAL LIQUIDS (SYRUPS, ELIXIRS, EMULSIONS AND SUSPENSIONS),—
- (a) in paragraph "1. Building and Equipment" in clause 1.8, after the words "stainless steel", the words

“or any other appropriate material which is scratch proof, washable and smooth” shall be added at the end.

- (b) in paragraph “3. Manufacturing”, in clause 3.1, for the words “Manufacturing personnel shall wear non-fiber shedding clothing to prevent contamination of the product.”, the words “Manufacturing personnel shall wear wherever required, non-fiber shedding clothing to prevent contamination of the product.” shall be substituted.

(VI) In Part ID, under the heading “Specific requirements for manufacture of Topical products i.e. External Preparations (Creams, Ointments, Pastes, Emulsions, Lotions, Solutions, Dusting Powders and Identical Products)”,—

- (a) in clause 2, the words “The air shall be ventilated” occurring as the last sentence shall be omitted;
- (b) in clause 5, for the words, “No rags or dusters”, the words “Suitable cleaning equipment and material” shall be substituted.

(VII) In Part II, under the heading “Requirements of Plant and Equipment”,—

(A) In paragraph 1. External Preparations,—

- (a) in item (1), for the words, “Mixing and storage tanks (stainless steel);” the words, “Mixing and storage tanks preferably of stainless steel or any other appropriate material.”, shall be substituted;
- (b) in item (2), after the words, “Jacketed Kettle”, the words, “Stainless steel container” shall be inserted;
- (c) in item (8), the words, “(Electrically operated)”, shall be omitted;
- (d) after item 8, under the heading “Area.—” after clause (2), the following shall be added, namely :—

“Note.—The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January, 2002.”

(B) In paragraph 2. Oral Liquids preparations,—

- (i) in item (1) for the words, “Mixing and storage tanks (Stainless steel)” the words, “Mixing and storage tanks (Stainless steel) or any other appropriate material.” shall be substituted;
- (ii) after item (9) under the heading “Area.—”, after clause (2), the following shall be added, namely :—

“Note.—The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January, 2002.”

(C) In paragraph 3. Tablets,—

- (a) in the opening paragraph 3, for the words, “tablet machine”, the words, “tablet compression machine” shall be substituted;
- (b) in para 3.1, in clause (a), in item (4), for the words, “Granulator”, the words “Granulator, wherever required” shall be substituted;
- (c) in para 3.1, in clause (b), in item (5), for the words, “Dissolution test apparatus.” the words, “Dissolution test apparatus wherever required.” shall be substituted.
- (d) in para 3.1, Under the heading “Area.—”, in clause (d) after item (6), the following shall be added, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January, 2002.”;

- (e) in para 3.1 in clause (d), in item (i), after the words “jacketed kettle”, the words “stainless steel container or any other appropriate material” shall be inserted;

- (i) in para 3.2, under the heading “Area.—”, the following shall be inserted at the end, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January, 2002.”

(g) in para 3.4, the words “/dispersible” shall be omitted.

(D) In paragraph 4. **Powders** :

(i) in para 4, in item (5) the words “(electrically operated)” shall be deleted;

(ii) in para 4, Under the heading “Area.—”, the following shall be inserted at the end, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January 2002.”

(E) In paragraph 5. **Capsules**,—

(i) in item (2), the words “(preferably semi automatic or automatic filling machines)” shall be omitted.

(ii) under the heading “Area.—”, the following shall be inserted at the end, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January 2002.”

(F) In paragraph 7. **Ophthalmic preparations**

(i) Under the heading “Area.—”, after clause (2), the following shall be inserted, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January 2002.”

(G) In paragraph 11. **Parenteral Preparations**,—

(i) Under the heading “Area.—”, after clause (3), the following shall be inserted, namely :—

“Note.— The requirement for ancillary area in this part shall not apply to units registered before 1st January 2002.”

(VIII) In Schedule M, after part II, the following shall be added, namely :—

“**Note I** : This Schedule gives general and specific requirements for factory premises and materials, plant and equipment and minimum recommended areas for basic installation for certain categories of drugs only. There are, in addition, other categories of drugs such as chemicals and pharmaceutical aids, gauzes and bandages, medicinal gases, empty gelatin capsules, non-chemical/mechanical contraceptives, diagnostic kits and reagents, medical devices, new dosage forms and their delivery systems, disinfectant fluids, antacids, raw-materials manufactured from sea bitttern, veterinary biologicals including poultry vaccines, re-packing of drugs etc. which are not listed in this Schedule. The licensing authority or Central Licensing Approving Authority, as the case may be, in respect of such categories of drugs have the discretion to modify the requirements of this Schedule, if he is of the opinion that having regard to the nature of the products and the extent of manufacturing operations and for reasons to be recorded, in writing, it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and the modifications having been made, approve the manufacture of such categories of drugs.

Note II : The requirements of this Schedule shall also apply to the manufacturer licensed to manufacture drugs prior to the 11th December, 2001, from 1st January, 2005.

[F. No. H-11014/7/2003-DMS & PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

Note : The Principal Rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F 28-10/45-H(1) dated 21st December, 1945 and last amended *vide* GSR 1132(E) dated the 15th October, 2004.